第23回診療ガイドライン作成に関する意見交換会
2021年11月13日

統合失調症薬物治療ガイドライン改訂

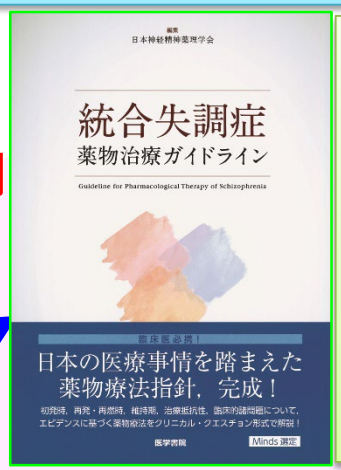
当事者・家族・支援者との共同作成についての報告

橋本亮太[1]、市橋香代[2]

1. 国立精神・神経医療研究センター
2. 東京大学医学部附属病院

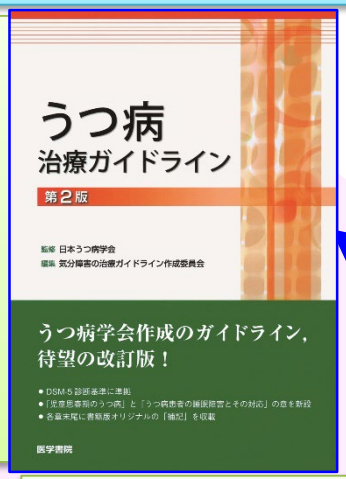
EGUIDEプロジェクト：精神科治療ガイドラインの普及・教育・検証活動

オールジャパンプロジェクト
全国240医療機関
44大学が参加



ガイドラインの作成・改訂

統合失調症薬物治療ガイドライン、うつ病治療ガイドライン、双極性障害治療ガイドライン、不安症・強迫症診療ガイドライン（各学会と連携・協力）



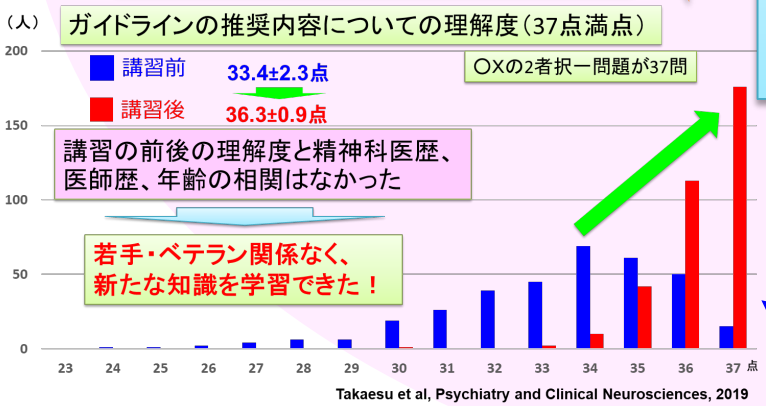
ガイドラインの検証

理解度、実践度、処方行動、診断/客観的指標（本研究者/QIの開発）

精神科医/薬剤師（本研究者）当事者/家族/支援者（協力）

ガイドラインの普及・教育

ガイドライン講習（本研究者/介入技法の開発）
当事者・家族・支援者用ガイド作成（各学会と連携協力）



Takaesu et al, Psychiatry and Clinical Neurosciences, 2019

AMED 障害者対策総合研究開発事業
「精神医療分野における治療の質を評価するQIとその向上をもたらす介入技法の開発と実用性の検証」（代表者：橋本亮太；国立精神・神経医療研究センター）

無断転載禁止

精神科臨床のエビデンス・プラクティスギャップ

QI-1　統合失調症における抗精神病薬単剤治療率

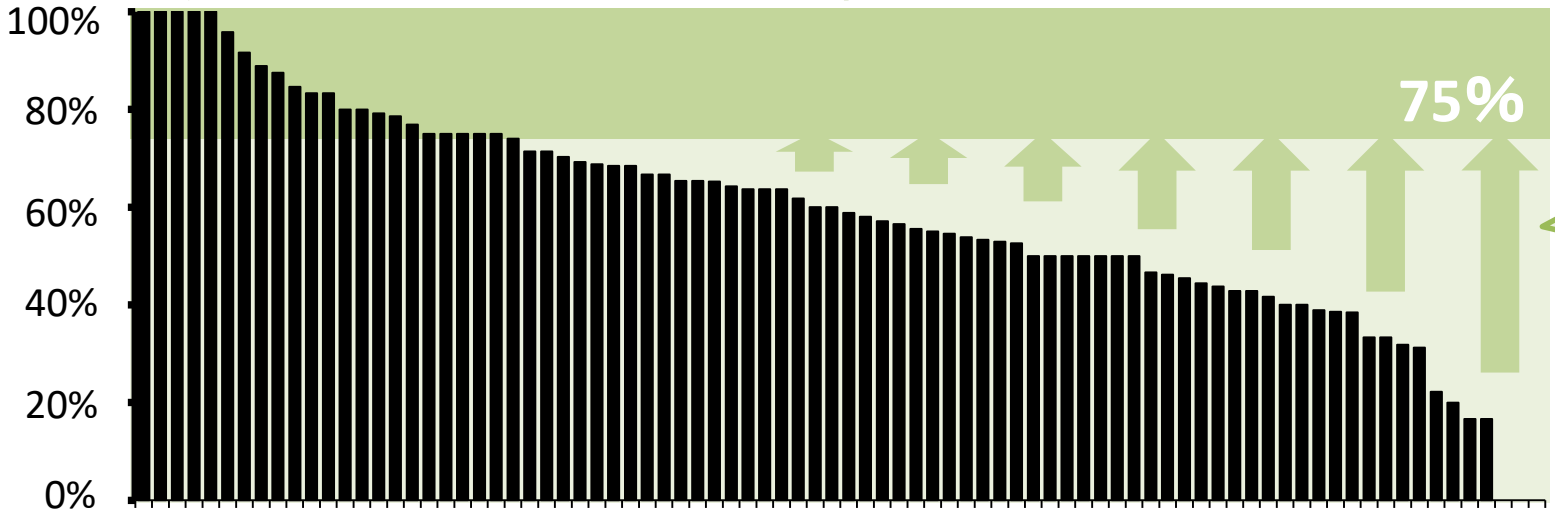
6施設（14%）

均てん化を目指す

2016年度
44施設

QI-1　うつ病における抗うつ薬単剤治療率

（一つ一つのバーは病院のQIを示す）



22施設（26%）

均てん化を目指す

2016～2018年度
（初年度）
84施設

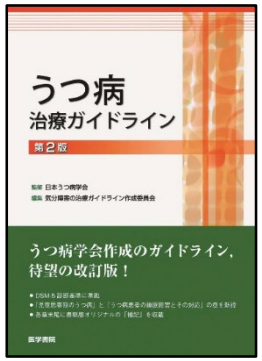
無断転載禁止

Ichihashi et al, Neuropsychopharmacology Reports, 2020. Iida et al, Psychiatry and Clinical Neurosciences, 2020

EGUIDEプロジェクトの戦略

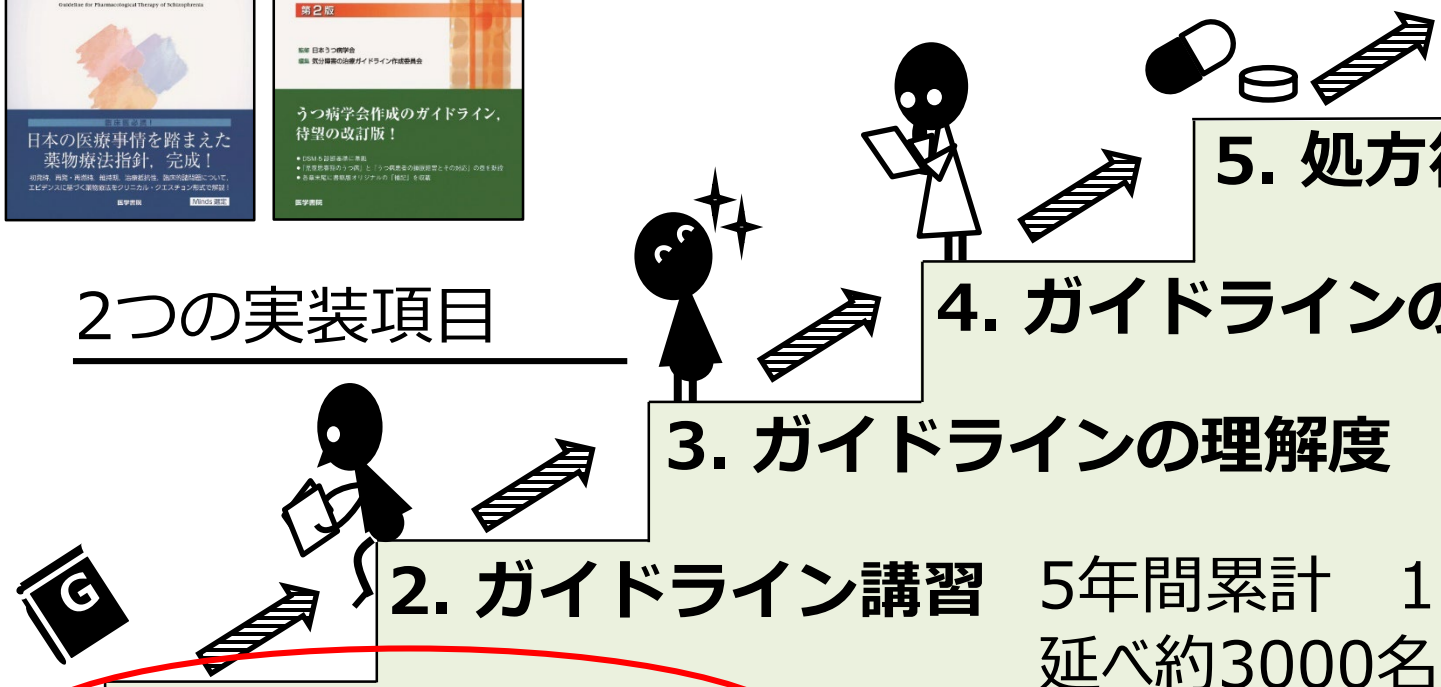
精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

Effectiveness of **GUI**deline for **D**issemination and **E**ducation in psychiatric treatment



3 つの評価項目
（Quality Indicator）

患者QOLが向上



5. 処方行動

4. ガイドラインの実践度

3. ガイドラインの理解度

2つの実装項目

2. ガイドライン講習　5年間累計　113回
延べ約3000名受講
（全国の精神科医数約1万8千人）

1. ガイドラインの作成

無断転載禁止
Copyright © 2017 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

ガイドライン講習

10:00-10:20 趣旨説明 及び理解度記入

10:20-12:30 講義

10:20-10:30	序文
10:30-10:45	初発精神病性障害
10:45-11:05	再発・再燃
11:05-11:30	維持期治療
11:40-12:10	治療抵抗性
12:10-12:30	その他の臨床的諸問題

ガイドラインに記載されている内容を推奨を中心に学ぶ

症例を通してガイドラインの実際の使い方とエビデンスのない臨床の考え方を学ぶ

12:30-13:40　昼休み

13:40～17:00 症例グループディスカッション

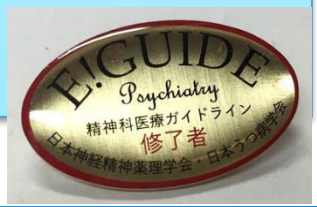
趣旨説明・自己紹介

症例①と②　ディスカッション・まとめ・グループごとプレゼンテーション

17：00～18:00　まとめ

・理解度とアンケート記入・質問タイム・修了証とバッジの授与

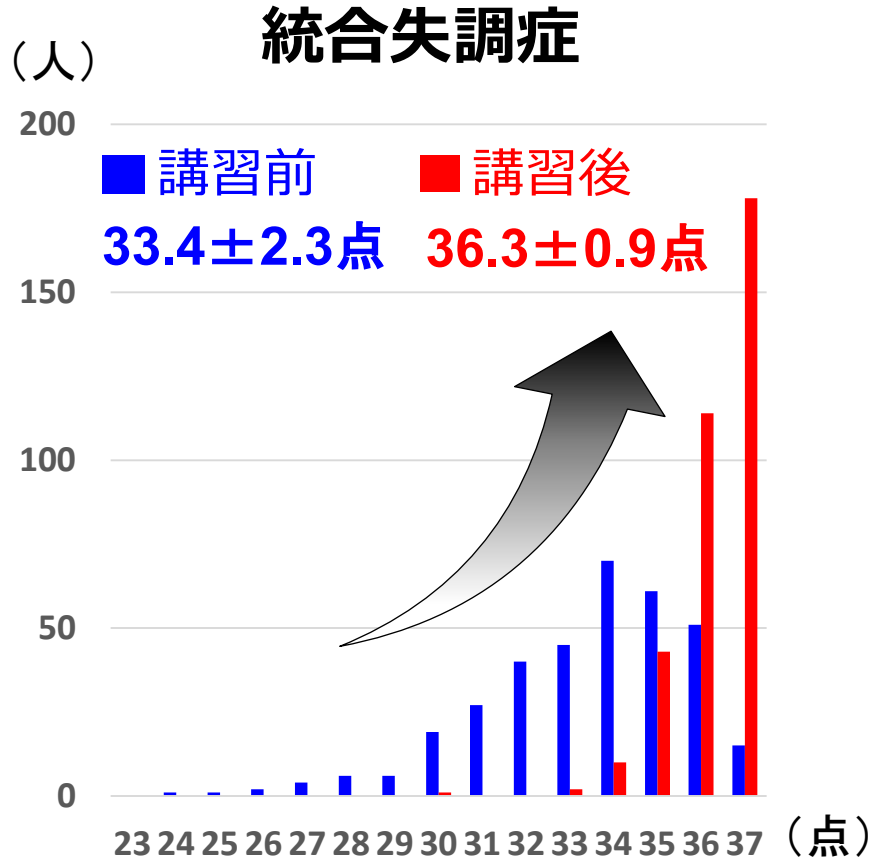
18:30～懇親会

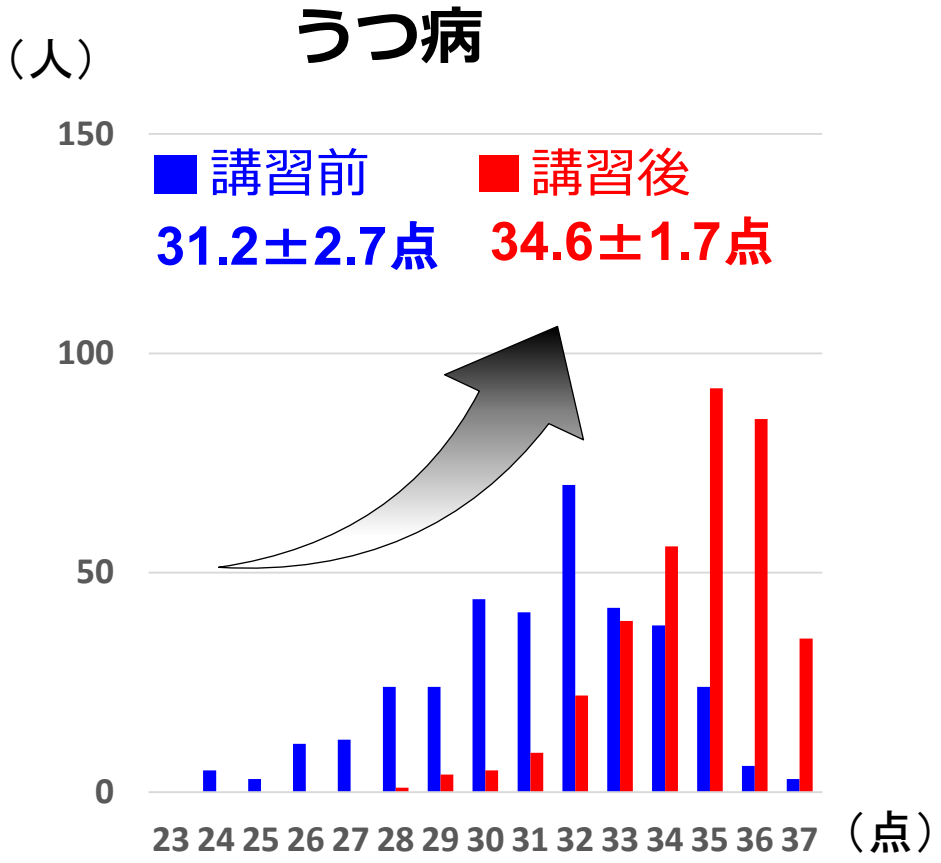


Copyright © 2017 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

講習による理解度の向上

治療ガイドラインの推奨内容についての理解度





○Xの2者択一問題が37問

2019年8月23日プレスリリース

Takaesu et al, Psychiatry and Clinical Neurosciences, 2019

Copyright © 2017 National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

統合失調症薬物治療ガイド
―患者さん･ご家族･支援者のために―

★患者さん・ご家族・看護師・薬剤師・作業療法士・精神保健福祉士・研究者・法律家が作成に協力し、読みやすいガイドを作成

★できる限り専門用語を使わず平易な文章

★結論である推奨を簡潔にてわかりやすく

★読みやすくするため、「ですます調」にして、文字を大きく（フォントを10.5から12に変更）。

★本文全体を１２３ページから４９ページまで圧縮

★患者さん・ご家族・支援者の方々が、それぞれに対する本ガイドの読み方の解説を執筆し追加。

★患者さん・ご家族・支援者目線の疑問から、各臨床疑問に至るよう目次を追加。

★一つ一つの臨床疑問を独立して読めるよう用語解説を毎回記載

★本ガイドの読み方を追加

無断転載禁止

統合失調症薬物治療ガイド
―患者さん･ご家族･支援者のために―

★患者さん・ご家 法士・精神保健福
祉士・研究者・ すいガイドを作成

★できる限り専門

★結論である推奨

★読みやすくする 、文字を大きく
（フォントを10

★本文全体を１ 圧縮

★患者さん・ご家 れに対する本ガイ
ドの読み方の解説

★患者さん・ご家 各臨床疑問に至る
よう目次を追加。

★一つ一つの臨床 語解説を毎回記載

★本ガイドの読み

無断転載禁止

精神科医の理解はEGUIDEプロジェクトで向上↑

SDM（共同意思決定）には患者・家族の理解の向上が必須

医療者と患者を支援するために、医師以外の当事者、当事者家族、支援者を対象として、統合失調症薬物治療ガイドラインをわかりやすくした**「統合失調症薬物治療ガイド―患者さん・ご家族・支援者のために―」**を作成し平成３０年２月にホームページにて公表

患者、家族、看護師、薬剤師、作業療法士、臨床心理士、精神保健福祉士、法律家、基礎研究者と精神科医が共同作成

患者・家族・支援者の理解が向上↑

ガイドラインによってより適正な治療が行われるようになる！

無断転載禁止

統合失調症薬物治療ガイドラインとは

日本の現状に即した診療ガイドライン

臨床疑問（Clinical Question: CQ）を用いて、
わかりやすく推奨を提示

構成（序文と５章で２６のCQ）

- 序文
- 初発精神病性障害（４つのCQ）
- 再発・再燃　（４つのCQ）
- 維持期治療　（５つのCQ）
- 治療抵抗性　（５つのCQ）
- その他の臨床的諸問題(８つのCQ)

透明性の確保

- 作成過程の透明化、作成メンバーのCOIの開示など

無断転載禁止

統合失調症薬物治療ガイドラインはどのような視点で作成したのか？

日本の現状に即した診療ガイドライン

- 精神科医であれば誰でも持っている知識

通常実践されている内容	→	抗精神病薬の継続治療
通常実践されていない内容	→	抗精神病薬の単剤治療

- 一般的な精神科医における新しい知識

新しいエビデンス	→	認知機能障害
日本で新たに使えるようになった薬	→	治療抵抗性統合失調症に対するクロザピン治療
過去のガイドラインでは勧められていたが勧められないというエビデンスが得られた内容	→	抗精神病薬の併用 抗精神病薬以外の向精神薬の併用

無断転載禁止

統合失調症薬物治療ガイドライン2015
精神科領域でMindsを初めて取り入れる

その作成時の課題とは

- 三層構造→△
- COIの開示→○
- CQとシステマティックレビューを導入→△
- 患者・家族・メディカルスタッフのメンバー入り→X

作成後に判明した課題とは（EGUIDEにて）

- 関連学会・協会の協力が必要
- 読んで誤解が起こりにくい構成や書き方が必要
- 診断や治療の基本的な考え方、心理的アプローチの重要性をバックグラウンドクエッションとして記載

これらの課題を中心にグレードアップを図る

無断転載禁止

統合失調症薬物治療ガイドラインの課題を踏まえた改訂

- **当事者・家族・支援者・関連学会/協会との共同作成**

　横浜ピアスタッフ協会、ポルケ（以上患者団体）、みんなねっと（家族団体）、薬剤師、看護師、作業療法士、精神保健福祉士、臨床心理士、法律家、臨床精神神経薬理学会、統合失調症学会、精神科病院協会、精神神経科診療所協会、総合病院精神医学会

- **診断や治療の基本的な考え方、心理的アプローチの重要性をバックグラウンドクエッションとして記載**

1．統合失調症の診断と鑑別診断
2．統合失調症の治療総論
3．患者さんと共に人生を考える-本ガイドラインの位置づけ-

- **普及を踏まえた誤解が起こりにくい構成や書き方に改訂**

1．薬物治療の一般的なCQ
2．薬物治療の副作用のCQ
3．その他の治療に関する特殊なCQ

➡当事者・家族の要望により周産期のCQを新規に追加
➡当事者・家族の要望による記述の追加

無断転載禁止

診療ガイドライン分野における患者・家族との共同作成の理念

- 患者・市民参画（patient and public involvement：PPI）
  - 1990年代よりはじまる
  - ガイドラインの品質基準において重要
  - 患者とともに家族も医療利用者である
- 作成過程における医療利用者との共同意思決定（shared decision making: SDM）

→ 出来上がったものを医療現場でのSDMに用いる

- 『統合失調症薬物治療ガイドライン』においては、患者と患者家族が初版の患者向け文書、改訂版の作成委員として参画

ガイドラインへの患者市民参画手法例

- 患者市民からの情報収集
  - ガイドラインのスコープとトピック（オンライン）
  - 診療経験に関するアンケートやインタビュー
  - 研究結果やシステマティックレビューの活用
  - 出来上がった草稿の評価
- 患者市民の参加
  - 作成者との情報交換
  - 作成グループへの参加　等
- 患者市民への情報提供
  - わかりやすいガイドラインの作成
  - 意思決定支援や教育資材の作成

統合失調症薬物ガイドライン改訂における
当事者・家族委員の役割

- 複数の患者団体、患者家族団体から選出された医療利用者が作成委員として医療者や法律家とともに参画
- ガイドラインで取り上げてほしいトピックについての意見表明
- 作成されたCQやSCOPE案に対する意見を具申
- 出来上がった推奨や解説に対する意見を表明
- パート1当事者家族に関する記事の確認
- COIの申告も含め全てのプロセスに関与

当事者・家族委員の負担

- 一般市民でもある当事者・家族が、膨大なガイドライン記載を理解する負担は少なくない。
- 意見を述べるには全体像を理解する必要があるが・
  - 確認すべき原稿の分量が多い
  - 原稿の文字が小さく読みづらい
  - 使われている用語が難しい
- 委員全体へのメールのやりとりが多いと、自分に関連したものを選び取る必要がある
- 長時間の会議で集中力を維持するのが大変
- 委員自身の生活や体調とのバランスをとる

当事者・家族対応委員に期待される役割

- 精神科医と当事者・家族の研究に携わる保健師が対応委員としてサポート
- 当事者委員会、家族委員会への参加（助言者としての参加であり、自分の意見は述べない）
- 各委員のIT状況を勘案しつつ、メール連絡やオンライン会議の内容を補完するよう努める。
  - メール連絡の量や内容の調整
  - 配布される原稿のフォントや見やすさの調整
- 専門用語や記載内容の解説
- 参加者の体調等に関するモニタリング

全体会議以外に行われた当事者・家族委員の会議

- 毎回の全体会議に対して事前に当事者委員会、家族委員会をそれぞれ実施した。
- 各委員会とも、１回の会議で扱われる議題を分割して、２回ずつ実施した。
- 会議直前に執行部メンバーに対してあらかじめ質疑応答を行う「予習の会」で基本的な疑問を整理した。
- あらかじめの２回の会議と「予習の会」を行うことにより、大人数の専門家が集まる作成会議参加への心理的負担を軽減できた。
- 一方で会議数が多くなるという負担が生じた。

当事者・家族委員の参画により特に大きく影響を受けたところ

- 薬物治療ガイドラインの前提となる心理社会的アプローチの重要性をより重点的に記載する。
- 妊娠、出産、授乳に関しては、エビデンスレベルの高い情報が少なくても臨床疑問として取り上げる。
- 副作用に関する臨床疑問を積極的に取り上げる。
  - 性機能障害や心電図異常など。
  - アウトカムの中で「死亡」を重視する。
- 臨床上の判断につながる使用薬剤の用量に関するエビデンスは、患者・家族の希望を勘案して、推奨文内に取り上げる。

当事者・家族委員の参画により特に大きく影響を受けた具体例

パート１　統合失調症の治療計画策定

- **第1章　統合失調症の診断と鑑別診断**
- **第2章　統合失調症の治療総論**
- **第3章　患者さんと共に人生を考える－本ガイドラインの位置づけ－**

パート２　統合失調症治療の臨床疑問（CQ）

- CQ2-2　安定した統合失調症に抗精神病薬の減量は推奨されるか？
- CQ4-4　抗精神病薬によるQT延長に推奨される治療法および予防法は何か？
- CQ4-5　抗精神病薬による性機能障害に推奨される治療法および予防法は何か？
- CQ7-4　妊娠中の統合失調症に抗精神病薬は有用か？
- CQ7-5　産後（授乳婦を含む）の統合失調症の女性に抗精神病薬は有用か？

まとめ：当事者・家族対応委員をやってみて

- 当事者委員、家族委員とのやりとりを重ねるにつれて、垣根は低くなってきたと感じる。
- 医療者がサポートするつもりで責任を感じていたが、実際はかなり医療者が進めやすいように協力してもらっていた。
- 全体会議で、当事者・家族委員が安心して発言ができるようにサポートするのが最優先任務である。
- 当事者・家族が作成委員としてPICOの内容まで検討したことで得られるものは多かった。
- しかしながら当事者・家族委員の負担を考えると、原案への意見聴取を主とした参加も考慮される。

統合失調症薬物治療ガイドライン改訂委員

代表　中込　和幸　国立精神・神経医療研究センター　病院
共同代表　染矢　俊幸　新潟大学大学院医歯学総合研究科精神医学分野

委員

相沢　隆司　横浜ピアスタッフ協会／地域活動支援センター すぺーす海
新井　誠　東京都医学総合研究所　精神行動医学研究分野 統合失調症プロジェクト
飯田　仁志　福岡大学医学部精神医学教室
飯塚　壽美　全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）
伊賀　淳一　愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座
五十嵐　中　横浜市立大学医学群　健康社会医学ユニット
池田　俊一郎　関西医科大学
池淵　恵美　帝京大学医学部精神神経科学講座
市橋　香代　東京大学医学部附属病院　精神神経科
伊藤　侯輝　北海道大学病院精神科神経科
伊藤　賢伸　順天堂大学大学院医学研究科精神・行動科学
稲垣　中　青山学院大学教育人間科学部／保健管理センター
稲田　健　東京女子医科大学 医学部　精神医学講座
稲見　聡　医療法人報徳会　宇都宮病院　総合支援課
伊豫　雅臣　千葉大学大学院医学研究院精神医学
江角　悟　岡山大学病院 薬剤部
大井　一高　金沢医科大学 医学部 精神神経科学
大島　勇人　久留米大学医学部精神神経医学講座
大森　哲郎　徳島大学大学院医歯薬学研究部精神医学分野
大矢　一登　藤田医科大学
岡田　久実子　全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）
小田　陽彦　兵庫県立ひょうごこころの医療センター
越智　紳一郎　愛媛大学大学院医学系研究科 精神神経科学
蔭山　正子　大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻
笠井　清登　東京大学大学院医学系研究科精神医学
勝元　榮一　かつもとメンタルクリニック
加藤　玲　東京都新宿区精神障害者家族会「新宿フレンズ」
角谷　寛　滋賀医科大学　睡眠行動医学講座
金沢　徹文　大阪医科大学神経精神医学教室
菊地　紗耶　東北大学病院精神科
岸　太郎　藤田医科大学　医学部　精神神経科学講座
岸本　泰士郎　慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室
木村　大　千葉大学大学院医学研究院　精神医学/学而会木村病院
久住　一郎　北海道大学大学院医学研究院精神医学教室
小鳥居　望　久留米大学医学部神経精神医学講座
小林　正義　信州大学医学部保健学科
佐久間　健二　藤田医科大学
佐々木　剛　千葉大学医学部附属病院 こどものこころ診療部
佐竹　直子　国立精神・神経医療研究センター病院
佐藤　創一郎　社会医療法人高見徳風会　希望ヶ丘ホスピタル
佐藤　英樹　国立精神・神経医療研究センター 病院
澤山　恵波　北里大学医学部　精神科学
鈴木　利人　順天堂大学医学部附属越谷病院メンタルクリニック
鈴木　正泰　日本大学医学部精神医学系
諏訪　太朗　京都大学大学院医学研究科
高江洲　義和　杏林大学医学部精神神経科学教室
武市　尚子　東京弁護士会
竹内　啓善　慶應義塾大学医学部　精神・神経科学教室
嶽北　佳輝　関西医科大学精神神経科学教室
竹島　正浩　秋田大学大学院医学系研究科医学専攻　病態制御医学系 精神科学講座
田近　亜蘭　京都大学医学部附属病院 精神科神経科
樽谷　精一郎　特定医療法人大阪精神医学研究所　新阿武山病院
坪井　貴嗣　杏林大学医学部精神神経科学教室
冨田　哲　弘前大学大学院医学研究科　神経精神医学講座
永井　努　昭和大学薬学部 病院薬剤学講座・昭和大学附属烏山病院 薬局
中川　敦夫　慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
中越　由美子　さいたま市精神障がい者「もくせい家族会」／LINE家族会「Pure Light」
沼田　周助　徳島大学大学院医歯薬学研究部精神医学分野
根本　清貴　筑波大学医学医療系精神医学
野村　郁雄　もりやま総合心療病院
橋本　保彦　神戸学院大学
橋本　亮太　国立精神・神経医療研究センター　精神保健研究所 精神疾患病態研究部
畠山　卓也　駒沢女子大学看護学部
波多野　正和　藤田医科大学病院　薬剤部
菱本　明豊　神戸大学大学院医学研究科　精神医学分野
福田　正人　群馬大学大学院医学系研究科神経精神医学
藤井　哲也　横浜ピアスタッフ協会
藤野　陽生　大分大学教育学部
古郡　規雄　獨協医科大学精神神経医学講座
堀　輝　産業医科大学精神医学教室
堀合　研二郎　横浜ピアスタッフ協会
松井　健太郎　東京女子医科大学 精神医学講座
松井　佑樹　医療法人明心会　仁大病院
松田　勇紀　東京慈恵会医科大学精神医学講座
三浦　至　福島県立医科大学医学部　神経精神医学講座
鈴木みずめ　横浜ピアスタッフ協会
村井　俊哉　京都大学大学院医学研究科　脳病態生理学講座（精神医学）
村田　篤信　慧眞会　協和病院
森　隆夫　あいせい紀年病院
安田　貴昭　埼玉医科大学総合医療センター　メンタルクリニック
山田　浩樹　昭和大学横浜市北部病院メンタルケアセンター
山田　悠平　一般社団法人精神障害当事者会ポルケ
渡邉　央美　医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部

無断転載禁止